

Hibaelemzési technikák, módszerek

**Melyeket a minőségbiztosítás
tervezésekor vagy
működtetésekor használhatunk**

(példák)

Módszer: a hiba gyökerének analízise (root cause analysis, RCA) – mindennek az alapja!

- A hiba gyökerét (alapvető okát) kell megkeresni és megszüntetni, ahelyett, hogy a jelentkező hibát „tünetileg” szüntessük meg
- Vigyázzunk: lehet, hogy ugyanannak a hibának több „gyökere” is lehet...
- Végezhetjük reaktívan (ha a hiba már megtörtént) és proaktívan (megelőzésre) is
- Egy beavatkozással ez nem mindig sikerül: az RCA ezért olyan, mint a matematikai iteráció: folyamatos javítás

RCA

- 1. Definiáljuk pontosan: mi volt a probléma (ami megtörtént, vagy amit el akarunk kerülni)**
- 2. Szedjük össze róla minden ismeretet, adatot**
- 3. Határozzuk meg a lehetséges ok-okozati összefüggéseket**
- 4. Állapítsuk meg: ezek közül melyik milyen arányban csökkenti az előfordulás valószínűségét**
- 5. Állapítsuk meg: mit tehetünk az okok kiküszöbölésére**
- 6. Vezessük be ezeket**
- 7. Vizsgáljuk meg: elértük-e a célt**

Példa gyakori gyártási selejtre: RCA – mi mindent vizsgáljunk?

- **Kiindulási anyag**
 - minőséghibás
 - jó a minősége, de nem arra való, amire akarjuk
 - akadozik a szállítása
- **Készülékek**
 - elromlott
 - rossz helyen van
 - nincs karbantartva
 - nem erre való
- **Módszerek**
 - nincsenek írásban rögzítve
 - le vannak írva, de nem a szerint dolgoznak
 - rossz a kommunikáció
- **Környezet**
 - természeti behatások
 - helytelen munkatér-kialakítás
 - helytelen munkakörnyezet
 - nem megfelelő felületek
- **Vezetés**
 - kellő hozzáértés hiánya
 - gyakran nincs ott
 - nem magyaráz eleget
 - túl sok a stressz
 - nem látja át az eljárást
- **Irányítási rendszer**
 - nincs kellő képzettsége az alkalmazottaknak
 - nincs helyi továbbképzés
 - nem vonják be a problémamegoldásba az alkalmazottakat
 - az alkalmazottak nem törődnek a veszélyforrásokkal
 - az azonosított problémaforrások benn maradtak

RCA-technikák (példák)

Összehasonlítás: mi különbözött, amikor volt probléma és amikor nem volt? Itt kapcsolódik be a többi hibaelemzési módszer, pl.

- **Halszáлка-diagram**
- **Az „Öt miért?” módszere**
- **Eljárás-folyamatábra**
- **Pareto-analízis**

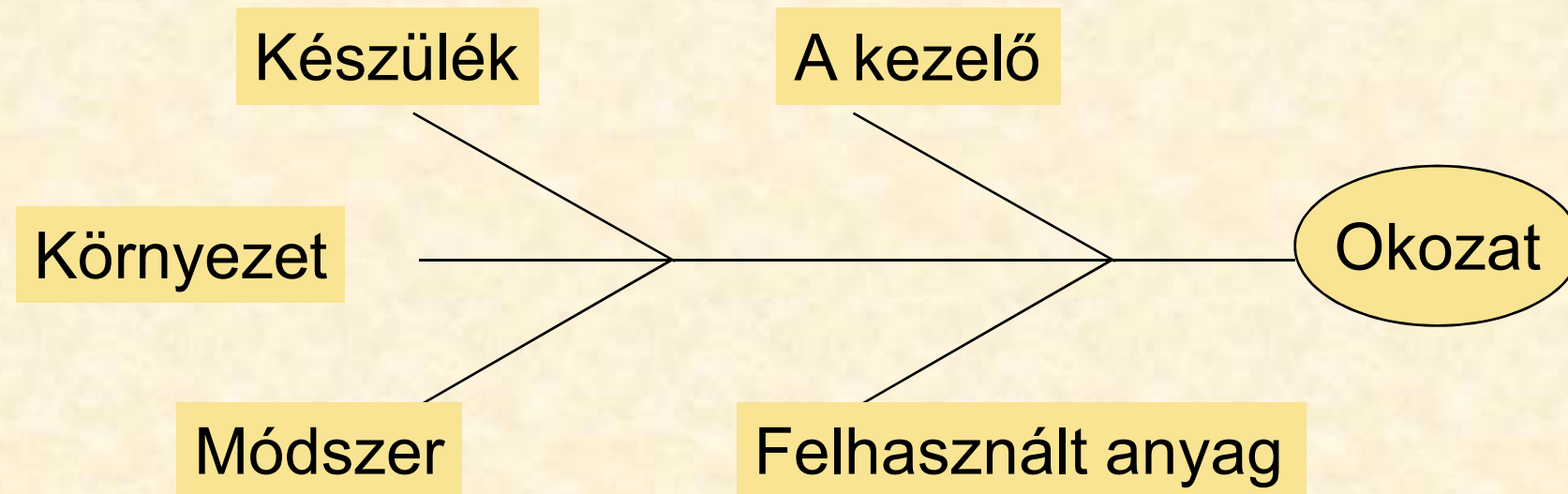
Ishikawa "halszálka-diagram" elemzési módszere



Példa: Ok & Okozat Diagram

A lehetséges okok:

A következmény



Alkalmas a minőségi problémák szisztematikus „visszanyomozására”

Az „Öt miért” módszere („5 whys”)

Mi okozhatta ezt a hibát?

- 1. Találunk egy okot**
- 2. És ennek mi volt az oka?**
- 3. És ennek mi?**
- 4. És ennek mi?**
- 5. És ennek mi?**

Általában 5 szintű kérdés elvezet a hiba gyökeréhez!

Példa a 5 whys? alkalmazására 1/3

2 doboz gyógyszer a raktárban járt le, pedig többször is kiadhattuk volna, de későbbi lejárátúakat adtunk ki. Hogyan fordulhatott ez elő?

1. Senki sem vette észre.

2. Miért nem vette észre senki?

Mert mindenki előlről vette le a dobozokat, nem gondoltuk, hogy később érkezett tételben lehet korábbi lejárátú

folytatódik

Példa a 5 whys? alkalmazására 2/3

3. Miért nem került a sor elejére a későbbi lejáratú?

Mert az asszisztens, aki kirakta, nem figyelt eléggé

4. Miért nem figyelt az asszisztens?

Mert figyelmetlen – ez rossz válasz!

Mert nincs a patikában olyan szabályzat (amit mindenki „szájába rágtak”), hogy erre ügyelni kell, előfordulhat!

folytatódik

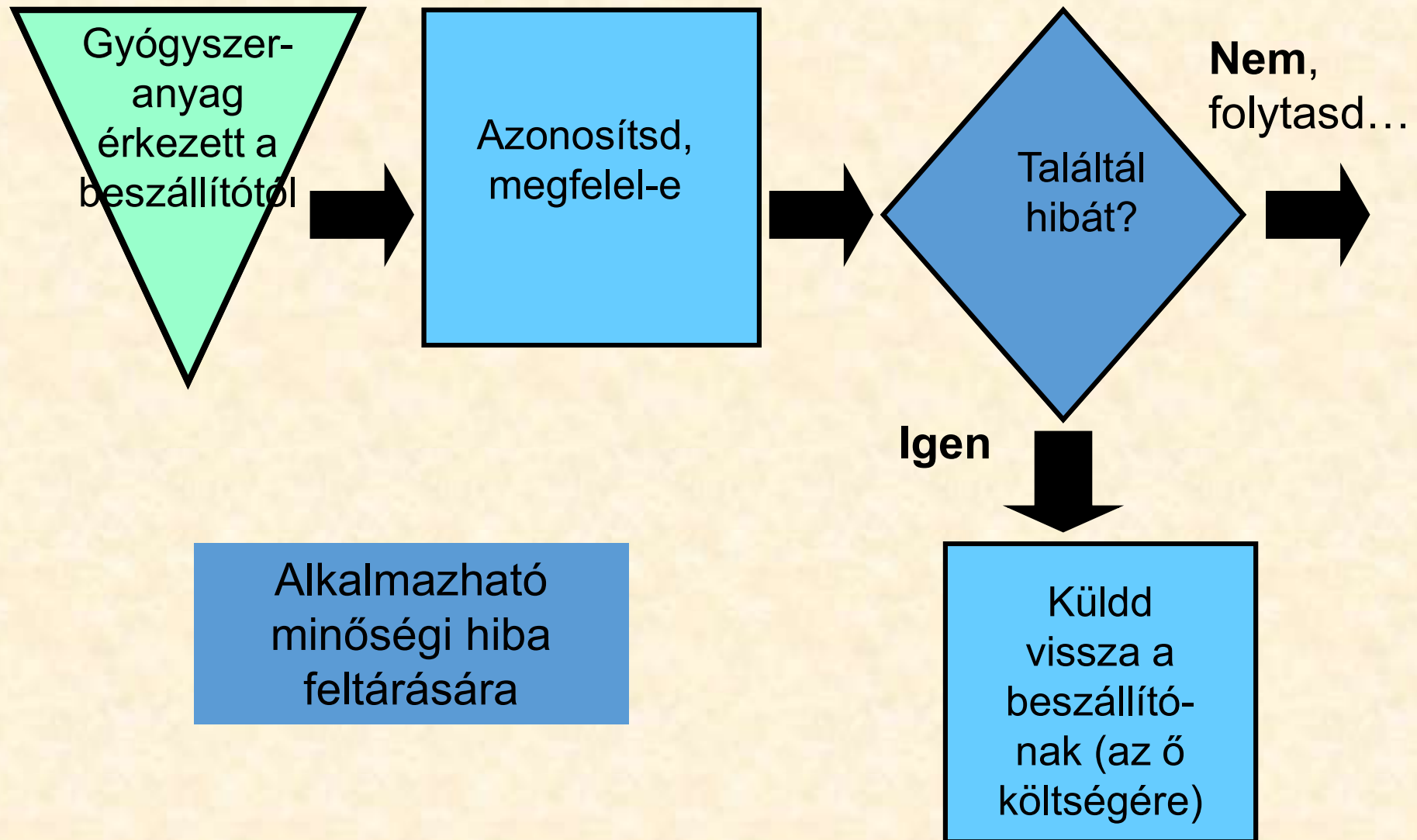
Példa a 5 whys? alkalmazására 3/3

5. Miért nincs ilyen szabályzat?

Mert a személyi jogos nem hitte el, hogy ilyen minőségbiztosítási elemet érdemes lenne bevezetni!

Megoldás: készíteni kell ilyen szabályozást, a személyi jogos kiadja (keltezve aláírja), mind érdekelttel megbeszélni, aláíratni velük (keltezve), majd lefűzni a minőségügyi dokumentumok közé (Ez után akár anyagilag felel, aki nem tartja be...)

Példa: Eljárás-folyamatábra



Eljárás-folyamatábra

- **Akár kint lehet a laboratórium falán!**
- **Ha állandóan látjuk, kisebb a valószínűsége, hogy azonosítás nélkül pakoljuk a raktárba az újonnan érkezett gyógyszeranyagot!**

Pareto-analízis

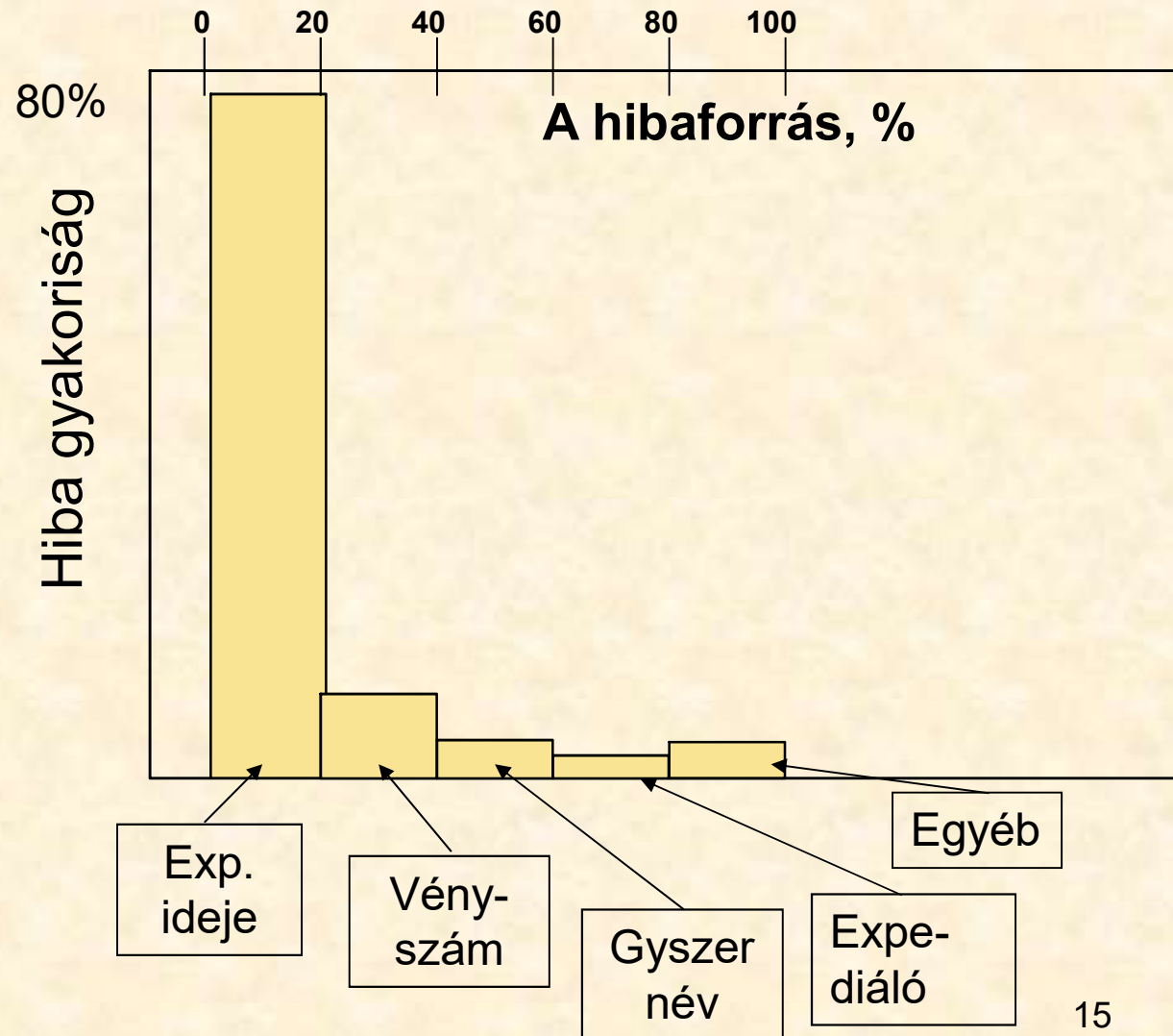
Ha egy hibának több oka is volt a közelmúltban, alkalmas annak eldöntésére, hogy melyik a leggyakoribb ok (amit először kell megszüntetni)

Pl. a retaxa találta hiba. Vizsgáljuk:

- az expedáló (személy)
- a gyógyszernev (összetéveszthetősége)
- az napi vényszám
- az expedálás ideje (óra)
- egyebek

Példa: Pareto-analízis

Ez alkalmas annak felismerésére, hogy a hibák 80%-a a lehetséges okok 20%-a miatt jelentkezik



Példa: Hisztogram

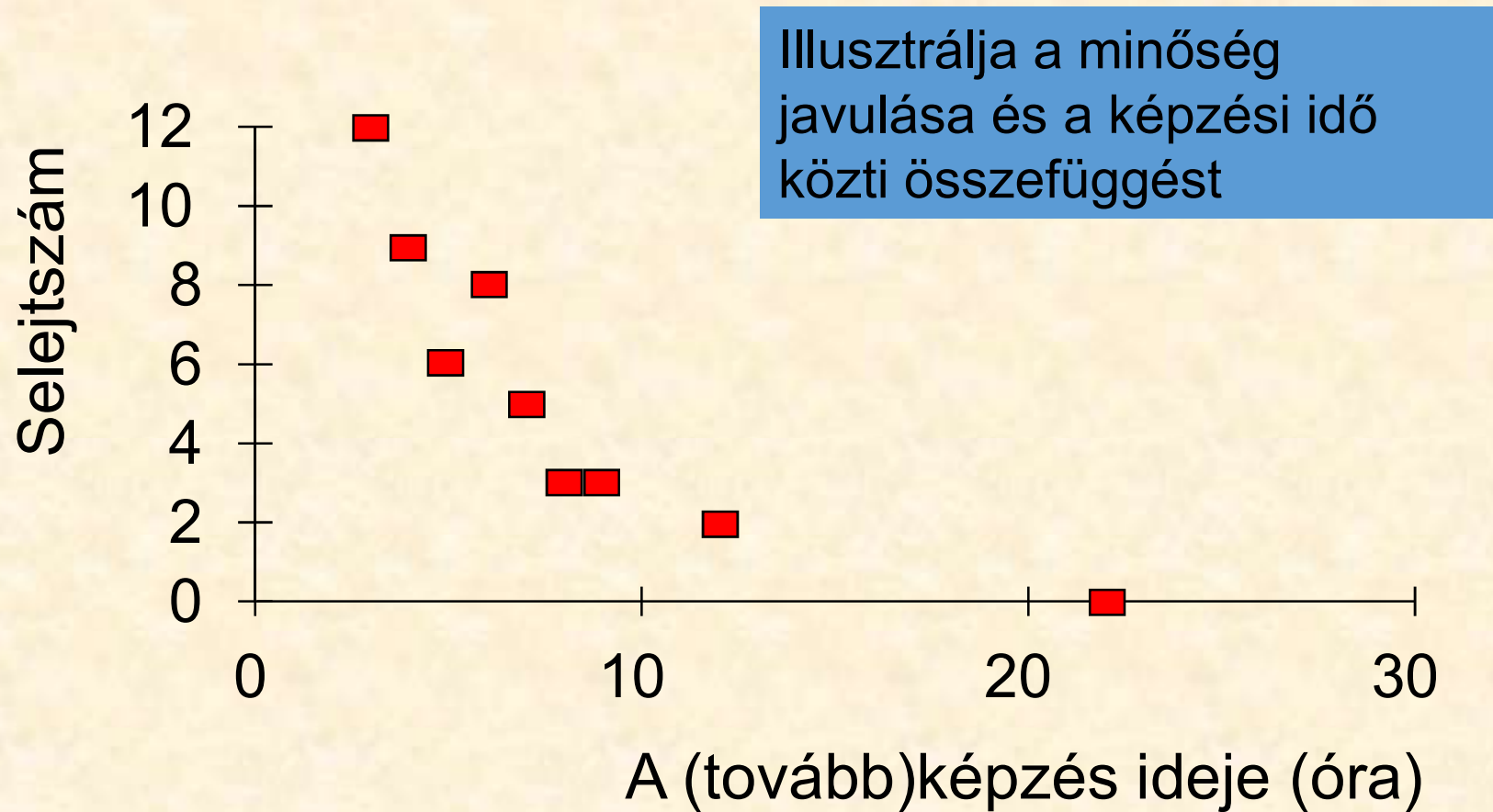
Gyártott tételek száma

Alkalmas a minőségi hibák előfordulása gyakoriságának bemutatására és jelzi a minőséget



Selejt a
tételben

Példa: Scatter Diagram



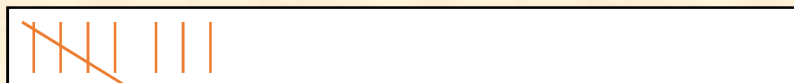
Példa: „Check-sheet”

Alkalmas arra, hogy a hibákat számon tartsuk és arra, hogy az alkalmazottak megfelelően gyűjtik-e az adatokat

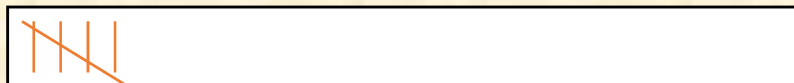
Hétfő

Számlázási hibák

Hibás számla

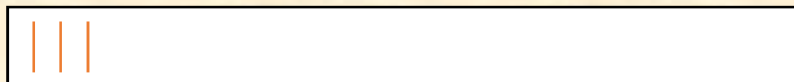

--

Hibás mennyiség

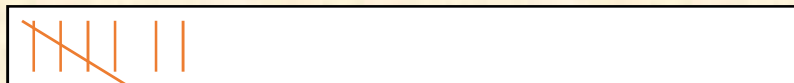

--

Számla behajtási hibák

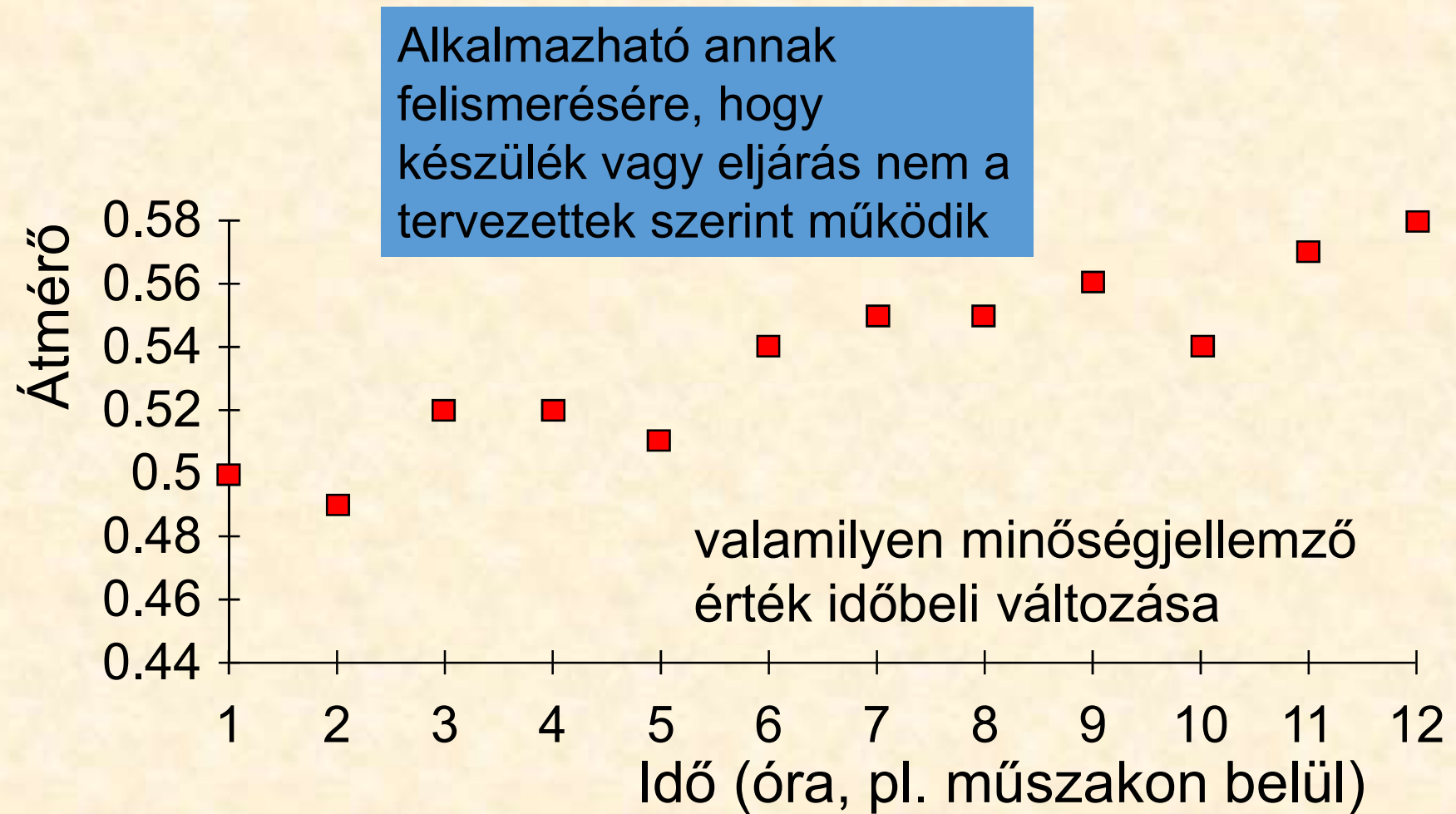
Hibás számla


--

Hibás mennyiség


--

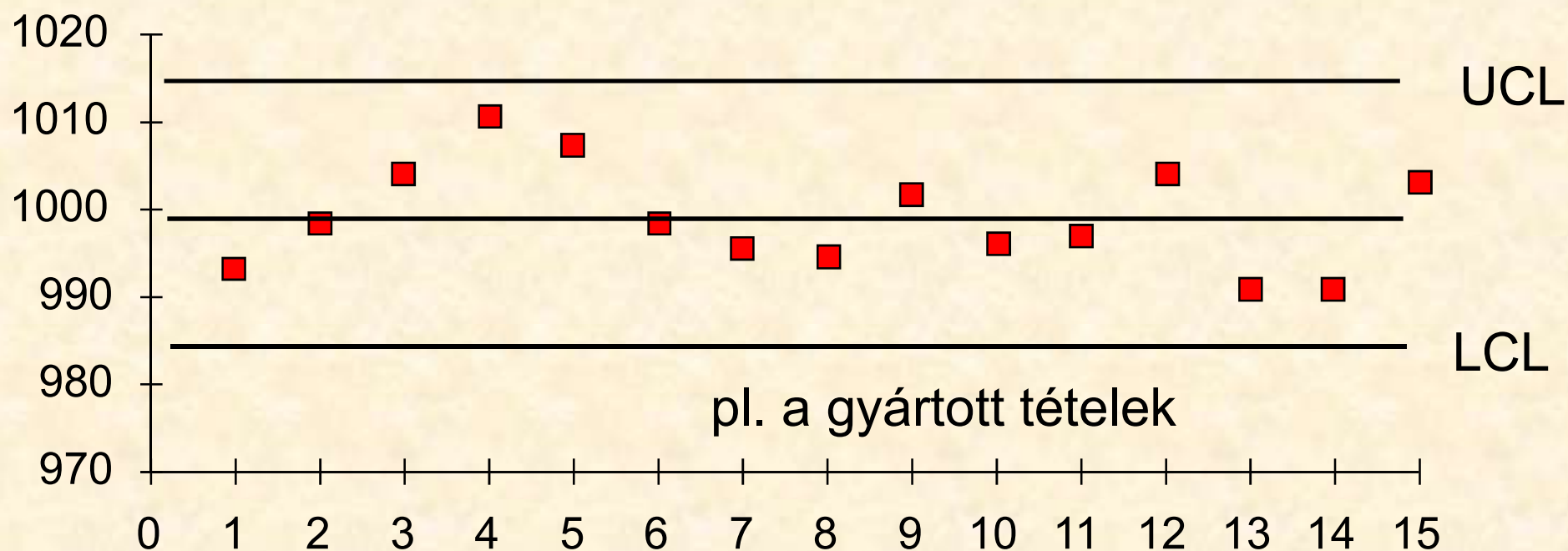
Példa: Run Chart



valamilyen, a minőséget jellemző adat

Példa: Control Charts

A folyamatos gyártási eljárás teljesítőképességének és a termék megfelelőségének tanulmányozására



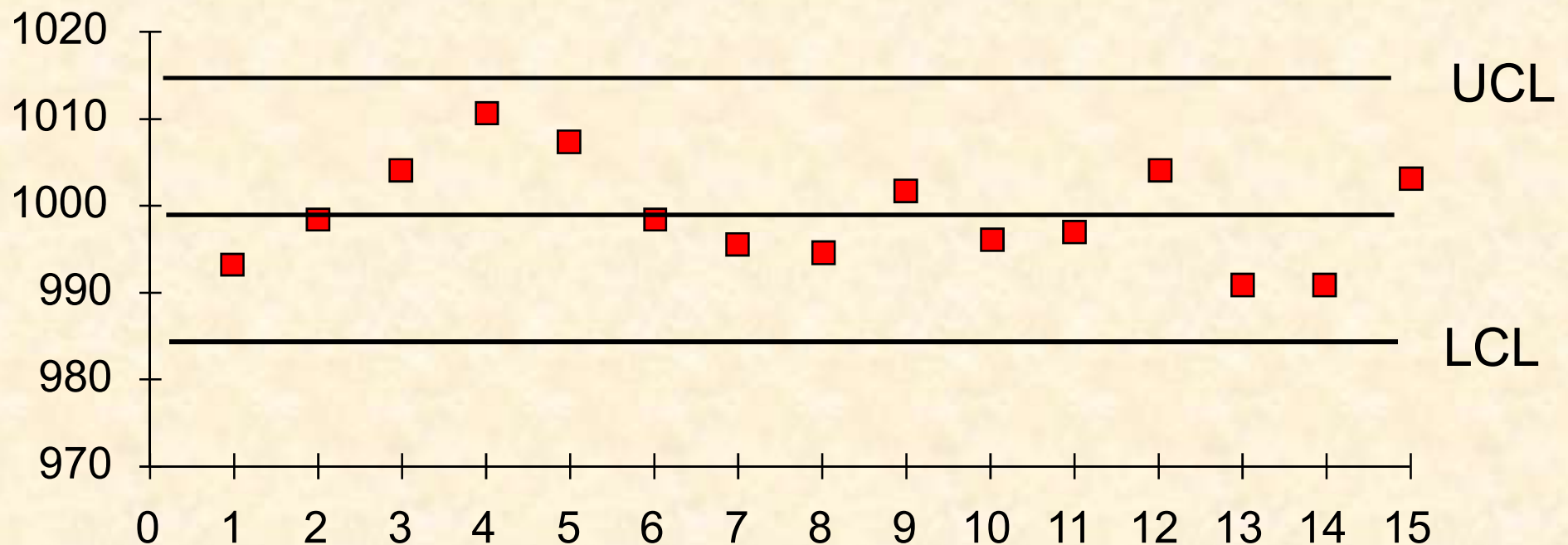
UCL, LCL: felső és alsó elfogadhatósági határ (conformance limit) – ezeket ki kell dolgozni

UCL and LCL

- Manapság gyakran használják a két limitre (pl. gyógyszer esetében) az elfogadhatósági kritériumokat
- Azonban – tisztán statisztikai alapon – folyamatosan vizsgálva valamennyi mérési értéket, meghatározható
 - az UCL és LCL pillanatnyi értéke („három szigma szabály”)
 - annak a valószínűsége, hogy „véletlenül” találunk egy kiugró értéket (0,27%)
 - hány mérési pontban nem lesz kiugró érték, ha a folyamat kontrollált ($1/0,0027 = 370$)

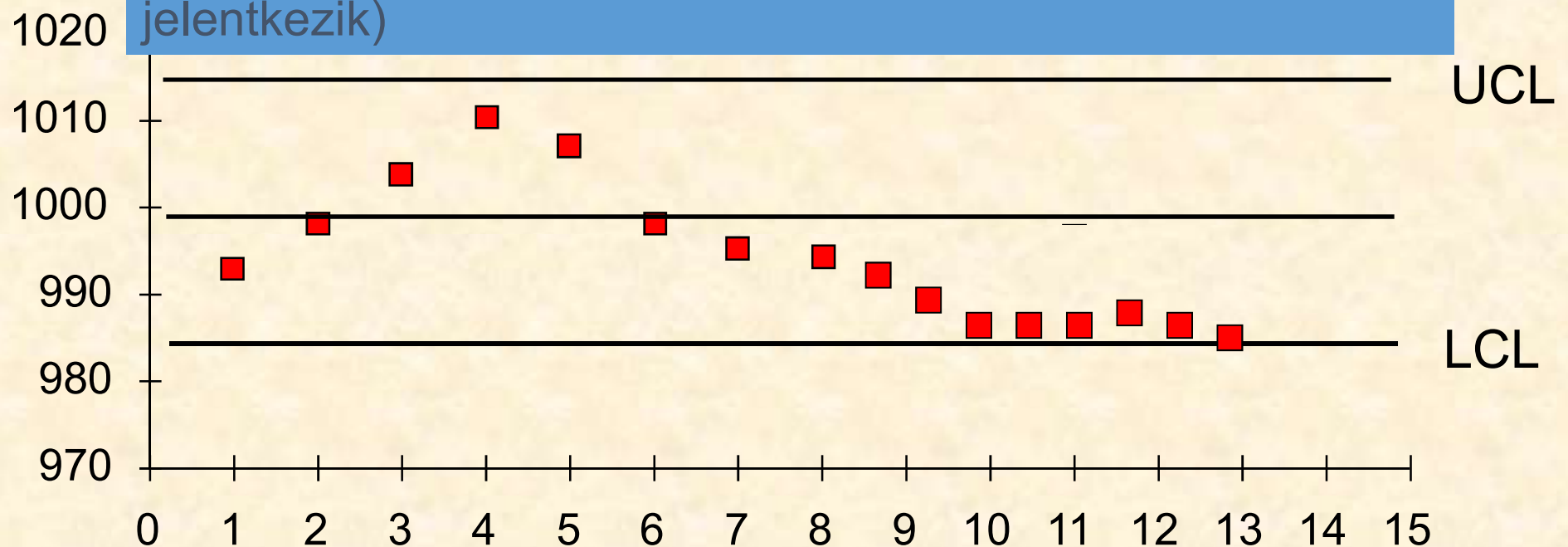
Control Charts 1

A folyamatos gyártási eljárás teljesítőképességének és a termék megfelelőségének tanulmányozására (lent: a folyamat kontrollált: csak a „normál” ingadozás)



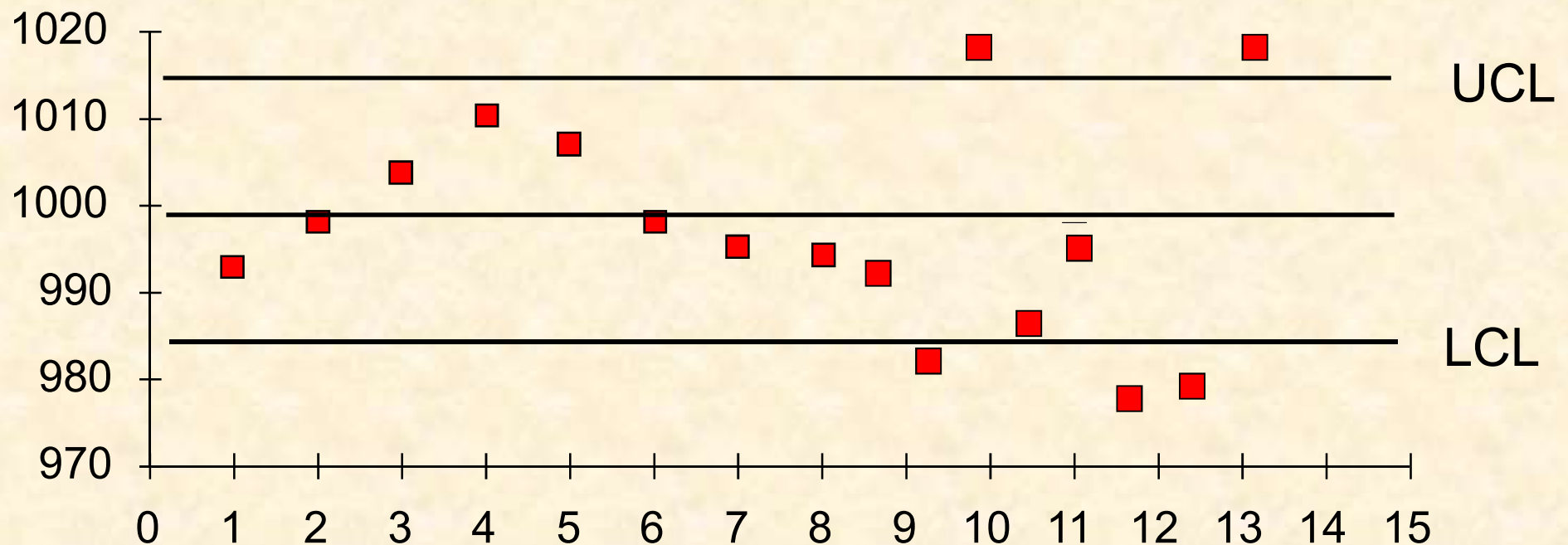
Control Charts 2

A folyamatos gyártási eljárás teljesítőképességének és a termék megfelelőségének tanulmányozására (lent: a folyamat „kicsúszik” a kontroll alól: előre nem látott hiba jelentkezik)



Control Charts 3

A folyamatos gyártási eljárás teljesítőképességének és a termék megfelelőségének tanulmányozására (lent: a folyamat kontrollálatlanná válik valamilyen ok miatt)



Az előzőekben példaként bemutatott technikák...

- alkalmasak arra, hogy folyamatosan „figyeljük”, értékeljük a tevékenységünket és
- közbelépünk, ha kell

Befejeztük!



**Köszönöm a megtisztelő
figyelmet!**